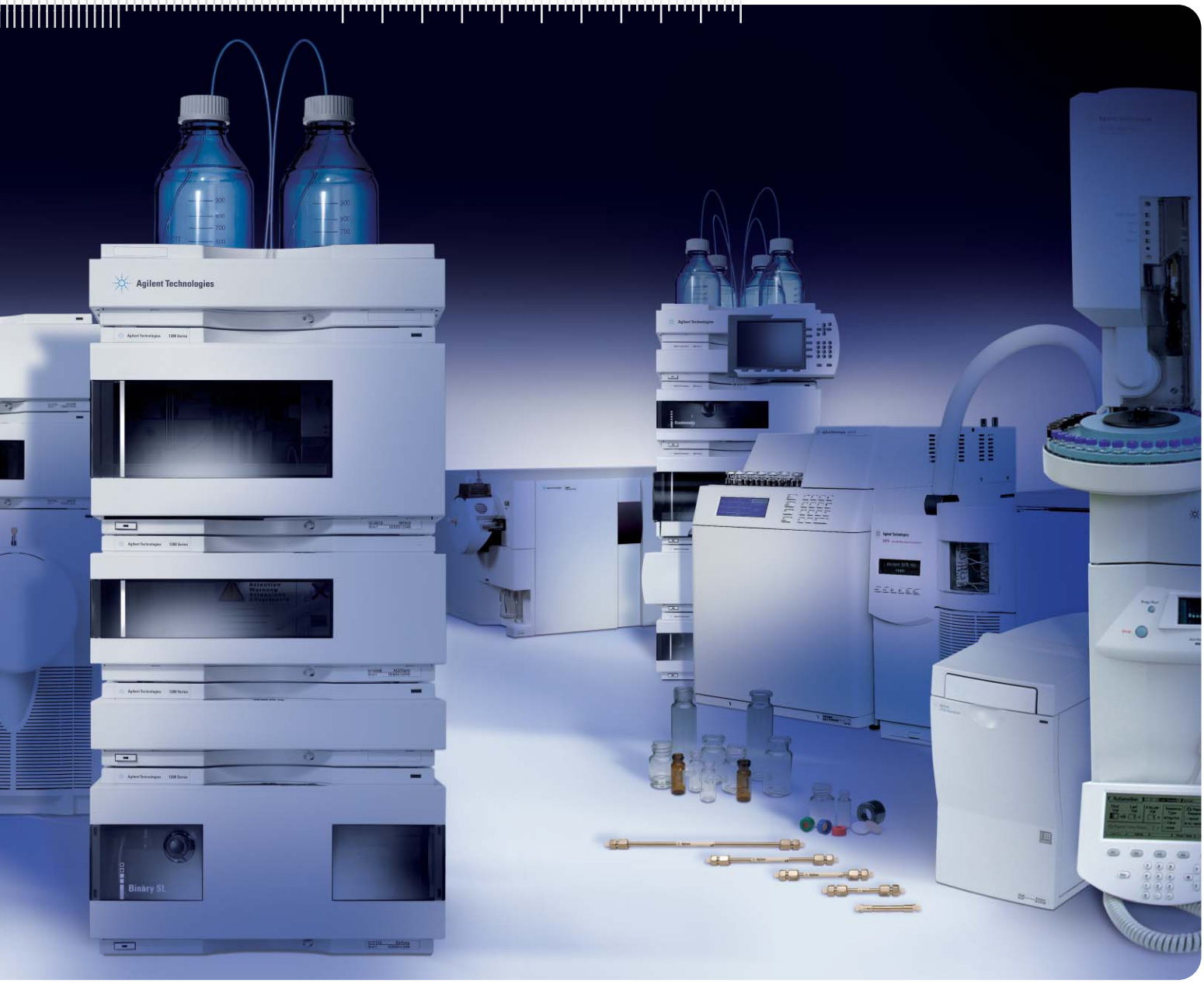
アジレントが提案する
ソリューション

委託研究/委託製造機関の皆様へ



Agilent Technologies

製薬企業と委託研究機関との協力

製薬業界のバリューチェーンの中で、効率を向上させることが成功につながります。

医薬品開発の委託研究や委託製造 (CRO/CMO) というビジネスモデルは、製薬業界の生産性向上や費用削減の点で極めて重要な貢献をしています。しかしながら、製薬会社は費用対効果が高く、効率的なソリューションを探しており、委託研究や委託製造ビジネスは、激しい競争に晒されています。

製薬企業が求める下記の要件を満たすことができるかどうかで、CRO/CMO の成功が決まります。

- 優れた品質のデータと分析結果
- 迅速かつタイムリーな結果のフィードバック
- 妥協のない規制基準の遵守と書面によるレポート

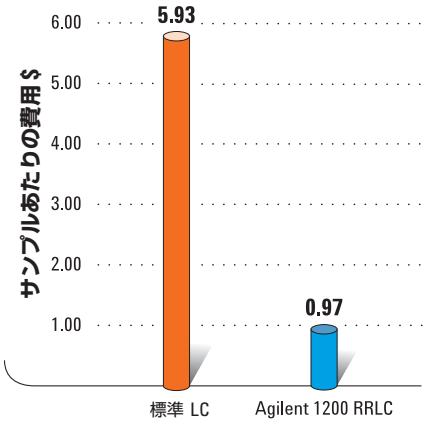
CRO/CMO ビジネスの成功の鍵:

- 結果作成費用 (1 サンプルあたりの費用) は、競争の委託企業やクライアント企業の社内リソースよりも安価である必要があります。
- データ整理は速く、セキュアで、便利でなければならず、完全な結果レポートを簡単な手法で外部にエクスポートできる必要があります。
- 強力なサポートツールやオンサイトサービスを利用して、システムの稼働率を最適にする必要があります。
- すべてのハードウェア、ソフトウェア、サポートサービスは法規制対応が保証され、ドキュメント化されている必要があります。

アジレントは製薬業界の完璧なパートナーとして、お客様をサポートし、成功へと導きます。

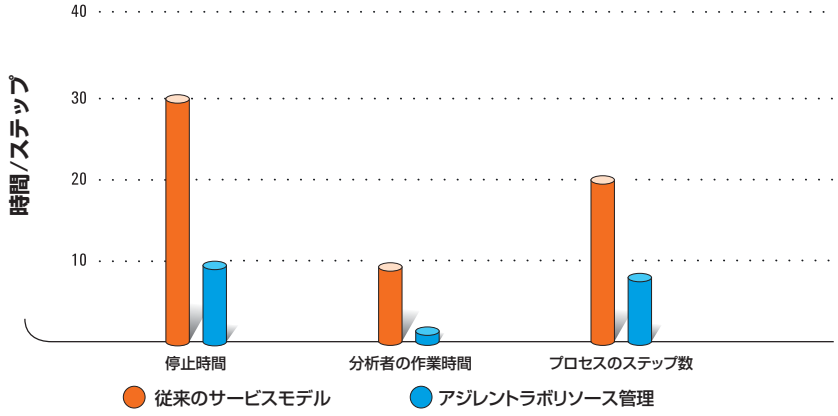
アジレントは、コンプライアンス分野では、No. 1の実績を誇り、分析装置にインテリジェントサービスを導入するなど、クロマトグラフ分析のリーディングカンパニーです。

分析費用の削減



アジレントの Rapid Resolution LC (RRLC) により、ラボの LC 分析コストを 80% 以上削減することができます (年間の測定サンプル数を 76,500 検体として)。

アジレントラボリソースマネジメントを用いたラボ稼働率の向上



アジレントのラボリソースマネジメントプログラムでは、お客様のラボについて包括的な調査を実施します。現在の作業行程の明確化、隠れた費用と効率化の障害を明らかにし、改善の提案を行います (実際のラボ評価におけるデータ例)。

ラボの稼働率を引き上げ、サービス費用を削減します

委託研究企業にとって 2 番目に大きな出費は、サポートサービスのコストです

装置の維持管理費は、ラボを運営するうえで大きな負担になります。システム障害発生率が低く、迅速にトラブルを解決するための質の高いリソースがあることが、費用効率を高める鍵となります。アジレントの優れた装置や新しいインテリジェントサービスをご採用いただくことで、サービス費用を削減し、研究室の稼働率を向上させることができます。アジレントが提案する新しいラボリソースマネジメントでは、従来のサービスよりも、ラボのサポートサービス費用を 15 ～ 20% 節約できます。

研究者は分析に集中できます

アジレントインテリジェントサービスは、装置トラブルを迅速に解決するための新しいサポート商品です。このインテリジェントサービスの採用により、サービスコールにかける時間を節約でき、平均 1 時間の分析時間を確保することができます。待ち時間や状況説明に労力を費やすことなく、トラブルを適切な方法で解決していきます。

ラボダウンタイムを削減し、ラボの運営を向上します

アジレントのラボリソースマネジメント (LRM) では、分析現場で対応可能なサポートエンジニアや素早く修理するための部品を使用することで、エラー発見から修理までに要する時間を削減します。

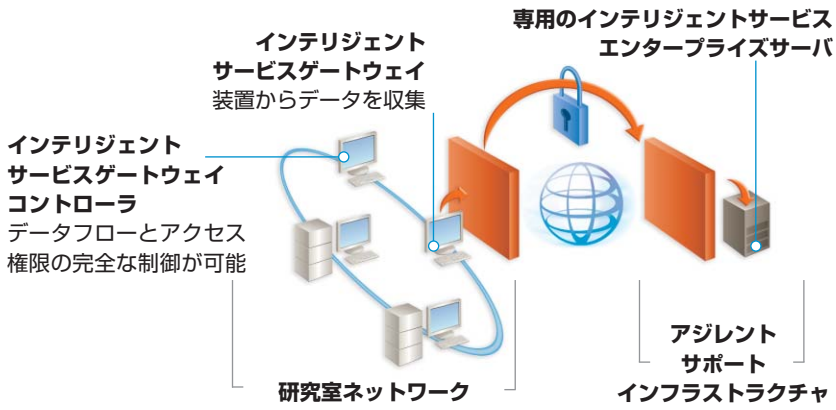
- ラボサービス費用を 15 ～ 20 % 削減
- サポートニーズに合わせ、ビジネスプロセスを簡素化
- すべてのサポートサービスニーズのコンタクト窓口を一点に集約

熟練した技術スタッフによる、迅速な問題解決

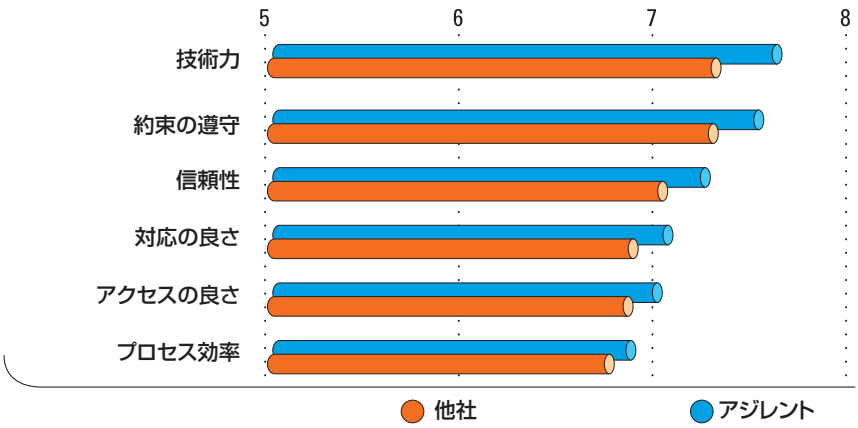
独立した調査団体が行った世界的なサービスとサポートのパフォーマンスについての調査では、アジレントはサポートサービスの提供という項目で第1位の評価を得ました。アジレントはサポートエンジニアに対して世界的なカリキュラムでトレーニングを実施しており、世界中のサポートエンジニアが均一で質の高いサポートレベルを維持しています。

アジレントのサポートサービスを受けると...

- 所有する装置を効率的に使用することができます
- サポートサービスの問題を効率的に解決できます
- 想定外の装置停止を回避できます



エラーレポートを迅速かつ包括的に作成する、アジレントインテリジェントサービス



世界的なサービスとサポート成績の平均評価 【10 (非常にそう思う) ～ 1 (強い異論がある) の 10 段階】 アジレントはすべての項目で高い評価を得ています。(2004 年の独立調査会社による市場調査のデータより)

詳細は、www.agilent.com/chem/cro をご覧ください

アジレントのソリューションは、装置購入から維持管理にかかるトータルコストを削減します

パートナーとしてアジレントが選ばれるのには訳があります。

- 優れた品質 - 装置の運転コストとダウンタイムを削減し、信頼性を向上させます
- 使いやすさ - システム使用中に実感できるメリットです
- 保守性 - アジレントシステムのインテリジェンスにより、新世代の保守を提供します

アジレントの装置は業界標準であるGC、LC、MS、分光光度計を提供しています。貴社と取引のある多くの企業がアジレントの分析システムを導入し、事業を運営しています。最高 20 倍高速を実現しつつ、分離を確保する、Agilent 1200 シリーズ Rapid Resolution LC などの革新的技術が高い信頼性で開発されています。これらの新技術をお客様のアプリケーションに融合させることが可能です。

GC、LC による分析メソッド開発や、QC アプリケーションシステム

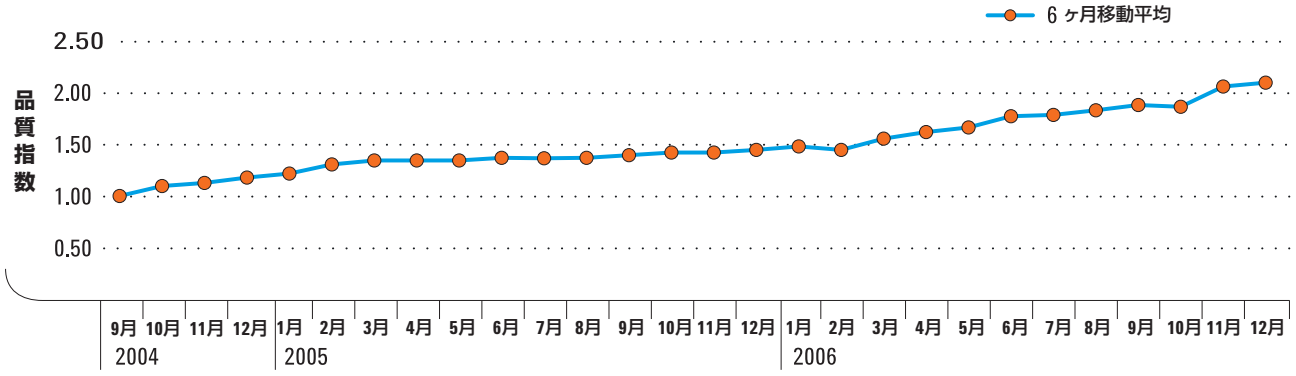
日々の定量および定性分析に対して、特許技術を盛り込んだ Agilent 1200 シリーズ LC は、高い再現性での連続測定を可能にする堅牢な LC システムです。

揮発性有機物質の残留溶媒分析で使用されるガスクロマトグラフ Agilent 7890A シリーズ GC は、Agilent 1200 シリーズ LC と理想的なコンビネーションを発揮します。両システムは、システム稼働率を最大にする内蔵の自己診断機能と先進的な遠隔診断機能を組み合わせ、比類なき信頼性を提供します。

クロマトグラフ質量分析システム

高度なメソッド開発および未知化合物の同定に対して、アジレントのベンチトップ GC/MS および LC/MS システムは理想的なソリューションです。

- 使いやすく、簡単な操作で、迅速に測定結果を得ることができます
- クロマトグラフ分析を高速で行い、サンプル前処理を削減するように設計されています
- 特許の直交型スプレーイオン化を採用している LC/MS システムは、メンテナンスが少なくて済み、ダウンタイムも最低限に抑えられます
- ヘッドスペース GC/MS システムでは、高速で自動化された残留溶媒分析が可能です



ユーザによる製品評価では、アジレント LC システムには常に高品質であるとの評価が与えられてきました。LC システムの品質指数 (QI*) で示されるように、この 2 年間でアジレントは品質をさらに向上させてきました。この期間中に品質指数は倍増しました。この結果からも製品設計と製造工程における高い信頼性と堅牢性をうかがい知ることができます。(* ここに示した QI は、標準 LC システムの年間障害比率データに基づきます)

アジレントの質量分析装置

アジレントは、癌バイオマーカの発見や医薬品開発における薬物代謝物と重金属の定量など、多様なアプリケーションに対して、強力で信頼性の高い LC/MS および ICP-MS ソリューションを提供します。

- Agilent 6100 シリーズ四重極 LC/MS システムを用いたクロマトグラフ分離との質量検出のコンビネーション
- Agilent 6210 Time of Flight (TOF) LC/MS システムを用いたバイオマーカや有機化合物の精密質量測定
- Agilent 6300 シリーズイオントラップ LC/MS システムを用いた生体分子の高感度測定と構造確認
- Agilent 6410 トリプルQuad LC/MS システムを用いた複雑なマトリックス中の微量化合物の精密定量
- Agilent 6510 Q-TOF LC/MS システムを用いた、他に類を見ない高感度な低濃度化合物の検出

Lab-on-a-Chip テクノロジーとキャピラリ電気泳動装置を用いた電気泳動分離

Agilent 2100 バイオアナライザは現在の RNA サンプルの品質試験における業界標準機です。マニュアル操作のゲル電気泳動に代わり、DNA 断片や SDS-PAGE 分析を迅速に行えます。アジレントのキャピラリ電気泳動システムは、標準的なクロマトグラフより少ない溶媒消費量と短い時間で、イオン、有害薬物、オリゴヌクレオチドの再現性の高い分離を行うことができます。

UV-Vis 分光分析計を用いた溶出試験システム

Agilent 8453 溶出試験システムにより、試験準備や浄化を含む溶出シーケンス全体を完全に制御でき、最終レポートまで作成します。

アジレントの消耗品・部品

アジレントの消耗品と部品は、システムに欠かせない重要な構成要素です。再現性の高い結果を得られるように設計されています。アジレントの部品とカラムは、ラボ分析に最高のメリットを提供します。

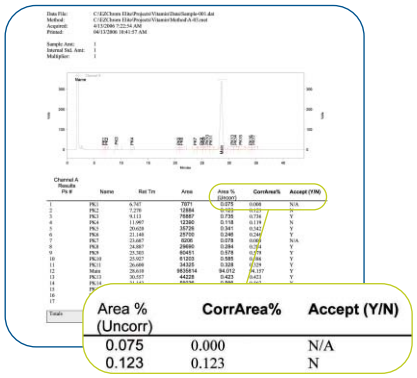
- Agilent GC カラムの性能と品質の高さは、世界中のクロマトグラファーが使用していることからも明らかです。
- Agilent ZORBAX LC カラムは、生産性の高い分析や大規模精製用に最適です。

詳細情報: **www.agilent.com/chem/cro** をご覧ください

ソフトウェアの違いが、データ採取から最終結果作成までの時間の違いを生み出します

高速で、使いやすく、安全にデータを整理する、Agilent ラボインフォマティックス

装置の制御とレポートの作成は、すべてのクロマトグラフィーデータシステムに要求される機能です。どのクロマトグラフィーデータシステムを使用するかにより、カスタマイズされたレポートフォーマットを作成し、最終結果を出力するまでに要する時間と労力は大きく異なってきます。



アジレントのコンプライアンス対応ノウハウとサポートサービス

フレキシブルな、クロマトグラフィーデータシステム

クロマトグラフィーデータシステムは、クロマトグラフ装置の全機能を制御するように設計されています。それだけにとどまらず、アジレントソフトウェアは、すべての主要メーカを含む、合計 27 社のクロマトグラフ装置を制御します。このマルチベンダ制御により、研究室に多様な装置を設置している場合、以下のような卓越した生産性のメリットが得られます。

- すべてのデータの統合管理が可能です。
- 装置メーカによらず分析結果のレポートを簡単に比較することができ、ユーザはすべての装置に対し、1 つのソフトウェアパッケージのみ操作法を習得すれば十分です。
- すべての主要コンプライアンスガイドラインをサポートしており、データの完全性、データのセキュリティを確保しています。また、電子的な監査証跡に関する機能も付随しています。

Agilent OpenLAB、卓越したラボインフォマティックス関連ツール

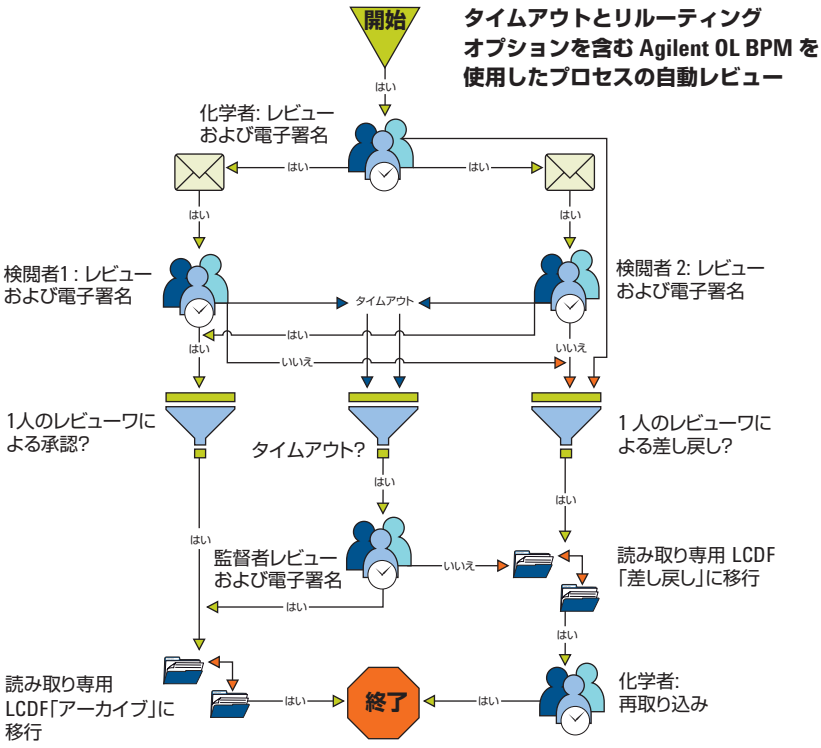
Agilent オープンラボ (OpenLAB) は、1 システムで、すべてのクロマトグラフ装置を制御し、すべての分析データを管理し、ビジネスプロセスを自動化します。Agilent OpenLAB は、ラボで問題となっている主要な障害を克服するのに役立ちます。

- 時間のかかるマニュアル作業に代わり、最終レビューと承認作業を自動化し、データ管理/承認プロセスをスピードアップさせます。
- 装置メンテナンスを自動化し、装置のダウンタイムを削減します。
- Agilent OpenLAB でのバリデーション文書の保存と管理により、現場査察の時間を 50% 以上削減します。
- Agilent OpenLAB 内で高度な計算を実行し、バリデートされた最終レポートを作成します。
- 強力な検索機能を有し、瞬時にシステム内の必要な記録を発見します。

生産性を高めるワークフローの自動化

Agilent OpenLAB のビジネスプロセス管理 (BPM) モジュールにより、ラボでのデータ管理処理を自動実行することができます。柔軟性が高いプロセステンプレートデザイナを通じて、実際のすべてのプロセスを自動化することができます。結果レビューと承認の自動化により、数週間かかっていたデータレビューのサイクルタイムを 2 ～ 3 日に削減することができます。

タイムアウトとリルーティングオプションを含む Agilent OL BPM を使用したプロセスの自動レビュー



アジレントのコンプライアンスノウハウとサービスを用いた監査セキュリティ

新しいペーパーレスのマルチベンダー装置適格性確認サービスは、リスクヘッジとコスト削減に貢献します

「アジレントは世界で最も完成度の高いコンプライアンスバリデーションサービスを提供しています」

Ludwig Huber、アジレントのコンプライアンスフェロー

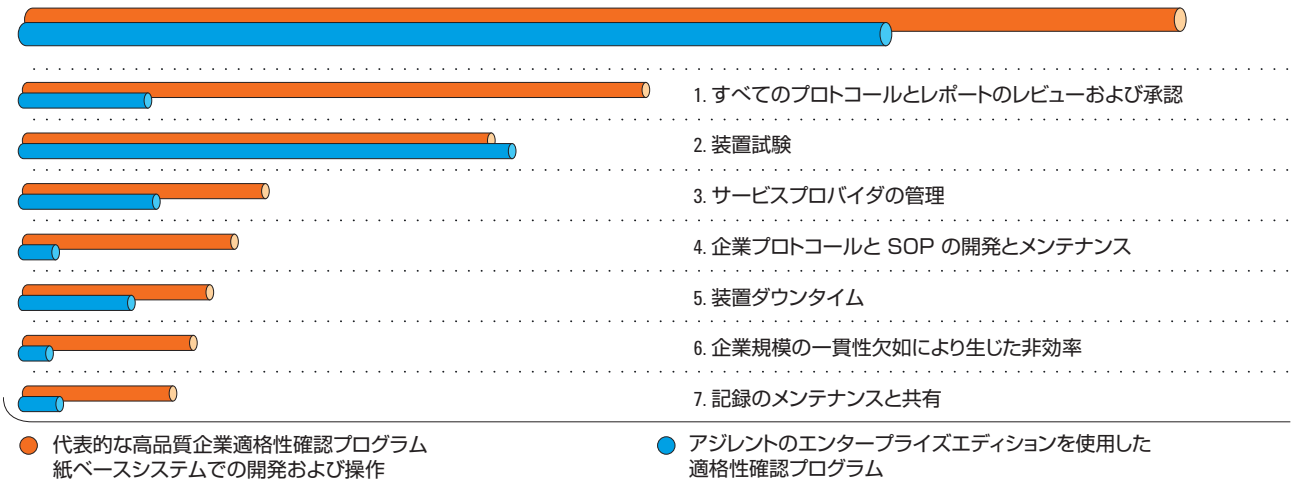
コンプライアンスサポートの世界有数のサプライヤであるアジレントは、その豊富なノウハウと技術革新をもとに、お客様に数々のメリットをお届けします。弊社のコンプライアンスフェローで、バリデーションに関する多くの記事や出版物の著者である、Dr. Ludwig Huber とともに、アジレントは各国政府の打ち出す法規制の最新傾向を熟知し、コンプライアンス製品を継続的に革新していきます。

- GLP/GMP と 21 CFR part 11 に準拠したマルチベンダのクロマトグラフデータ管理
- 装置のダウンタイムを最小限に抑えるための自動装置適格性確認
- わかりやすく汎用性の高い操作手順を用いた、複数ベンダ対応の装置適格性確認
- ペーパーレス適格性確認プロトコール
- オートドッククリエータ (特許) を用いた、アジレントデータシステムの、自動で、継続性のあるバリデーション

アジレントは、絶え間なく変化するバリデーション要件に対し、簡単、効率的で、時流を確実に捕らえた革新的なコンプライアンス製品を提供します。アジレントのコンプライアンス製品を用いることで、日常的な業務をほとんど中断することなく、基本的な法令遵守の要件を簡単に満たすことができます。

2007 年 LC GC マガジン (独立出版会社の刊行物) の調査で、アジレントはコンプライアンスサービス、ハードウェアとメソッドバリデーション、システム適合性で No.1 にランクされました。

コンプライアンス対応時に必要なトータルコスト



詳細情報: www.agilent.com/chem/cro をご覧ください

www.agilent.com/chem/cro

本資料に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。著作権法で許可されている場合を除き、書面による事前の許可なく、本資料を複製、翻案、翻訳することは禁じられています。

アジレント・テクノロジー株式会社

© Copyright 2007 Agilent Technologies
5989-5821JAJP
Printed in Japan、April 1, 2007

Agilent Technologies